Состав

действующее вещество: деквалиния хлорид;

1 таблетка вагинальная 10 мг деквалиния хлорида;

вспомогательные вещества: лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки вагинальные.

Основные физико-химические свойства: таблетки продолговатой формы с фаской, белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные и антисептические средства, применяемые в гинекологии, за исключением комбинаций с кортикостероидами. Производные хинолина. Деквалиния. Код АТХ G01A C05.

Фармакодинамика

Флумибакт ИС содержит деквалиния хлорид - четвертичных аммониевых соединение с широким антимикробным спектром действия против различных грамположительных и грамотрицательных бактерий, грибов и простейших одноклеточных организмов (Trichomonas vaginalis). Было установлено активность деквалиния хлорида in vitro против нижеприведенных значимых для участка влагалища патогенов. Эту активность выражено как МПК (МИК).

	MIK (мг/л)		MIK (мг/л)
Грамположительные бактерии		Грамотрицательные бактерии	
Streptococci групи B	2-8	Fusobacteria	32-64
Staphylococcus aureus	0,2-10	Gardnerella vaginalis	2,0-256
Streptococci групи A	0,25-20	E. coli	1-400
Listeria sp.	4-32	Serratia sp.	3,1-400

Peptostreptococci	1-32	Klebsiella sp.	3,1-400
Streptococci групи D	0,2-64	Pseudomonas sp.	5-400
Грибы		Bacteroides sp./Prevotella sp.	64-512
Candida tropicalis	0,2-50	Proteus sp.	20 - > 1024
Candida albicans	0,2-200	Простейшие одноклеточные организмы	
Candida glabrata	0,2-256	Trichomonas vaginalis	28,8-400
Candida krusei	128		

После растворения вагинальной таблетки Флумибакт ИС (10 мг деквалиния хлорида) в примерно 2,5-5 мл влагалищной жидкости концентрация деквалиния хлорида во влагалищной жидкости составляет 2000-4000 мг/л, которая выше, чем MIK90 для всех протестированных возбудителей. О развитии резистентности микроорганизмов к деквалинию хлорида не сообщалось. Как и у других поверхностно-активных соединений, основной механизм действия деквалиния хлорида заключается в усилении проницаемости клетки и последующей потере активности ферментов, что приводит к гибели клетки. Деквалиния хлорид в форме вагинальных таблеток действует местно во влагалище. Заметное уменьшение выделений и воспаления обычно наступает через 24-72 часа.

Фармакокинетика

Поскольку вагинальное всасывание деквалиния хлорида незначительно, нет данных о его фармакокинетики у человека.

Показания

- вагинальные инфекции бактериального и грибкового происхождения (например бактериальный вагиноз и кандидоз);
- трихомониаз;
- санация перед гинекологическими вмешательствами и родами.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- язвы эпителия влагалища и шейки матки;
- детский возраст.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Взаимодействие с другими лекарственными средствами неизвестно. В случае необходимости одновременного применения каких-либо лекарственных средств следует проконсультироваться с врачом.

Флумибакт ИС несовместим с мылом и другими анионными поверхностно-активными веществами.

Особенности применения

Флумибакт ИС содержит вспомогательные вещества, полностью не растворяются. Остатки таблетки иногда можно найти на нижнем белье. На эффективность лекарственного средства это не влияет.

Иногда при сухости влагалища вагинальная таблетка может не растворяться и выделиться из влагалища целой. В таком случае лечение не является эффективным. Для предотвращения этого, перед тем как вводить таблетку в сухое влагалище, можно увлажнить таблетку небольшим количеством воды.

Пациенткам следует использовать гигиенические прокладки или ежедневные прокладки. Препарат не изменяет цвета белья. Пациенткам следует рекомендовать ежедневно менять нижнее белье и стирать его при температуре не менее 80 °С.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не влияет.

Применение в период беременности или кормления грудью

Флумибакт ИС можно применить в период беременности или кормления грудью. Однако, как и в отношении лекарственных средств в целом, следует соблюдать осторожность при назначении Флумибакта ИС беременным в первом триместре беременности. Данные, полученные при применении деквалиния хлорида беременным, в т. ч. данные постмаркетинговых исследований указывают на отсутствие каких-либо нежелательных воздействий деквалиния хлорида на беременность или здоровья плода/новорожденного.

Нет данных о проникновении деквалиния хлорида в грудное молоко.

Учитывая данные по низкой вагинальной абсорбции деквалиния хлорида и тот факт, что лечение длится всего 6 дней, побочные эффекты на плод или новорожденного маловероятно.

Способ применения и дозы

Рекомендуется применять 1 вагинальную таблетку каждый день. Курс лечения - 6 дней.

Вагинальную таблетку вводить глубоко во влагалище вечером перед тем, как лечь спать. Лучше сделать это, лежа на спине, чуть согнув ноги.

Во время менструации лечение следует прекратить и продолжить применение препарата после ее прекращения.

Необходимо продолжать лечение, даже если уже нет ощущения дискомфорта (зуд, выделения, запах). Лечение, длится менее 6 дней, может привести к рецидиву.

Дети

Поскольку данные о безопасности и эффективности применения деквалиния хлорида детям (в возрасте до 18 лет) ограничены, не рекомендуется назначать пациентам данной возрастной категории.

Передозировка

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

Побочные реакции

Общие нарушения и местные реакции в месте введения

В редких случаях возможны зуд, жжение или покраснение. Однако эти нежелательные реакции могут также быть связаны с симптомами влагалищной инфекции.

В индивидуальных случаях возможны местные реакции раздражения, такие как кровотечение из эрозий влагалища. В этих случаях отмечалось предварительное повреждения поверхности эпителия влагалища вследствие дефицита эстрогенов или местного воспаления.

Очень редко сообщалось про лихорадку.

Возможны реакции гиперчувствительности.

В случае возникновения любых нежелательных реакций следует прекратить применение лекарственного средства и обязательно обратиться к врачу.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 6 таблеток в блистере, по 1 блистеру в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Общество с дополнительной ответственностью «ИнтерХим».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 65025, г. Одеса, 21-й км. Старокиевской дороги, 40-А.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.